1. DENOMINATION

COBACTAN® LC 75 mg pommade intramammaire

2. COMPOSITION

Chaque injecteur prérempli de 8 g contient :
Substance active
Cefquinome 75 mg
(comme sulphate de cefquinome)

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pommade intramammaire dans des injecteurs préremplis.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmaceutique : Céphalosporines et substances alliées.
ATC vetcode QJ51DA92.
Cefquinome est un antibiotique appartenant à la famille des céphalosporines qui agit par inhibition de la paroi cellulaire. Elle est caractérisée par son large spectre thérapeutique d 'action et une très forte stabilité envers les ß-lactamases.

4.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'activité in-vitro a été démontrée vis-à-vis des bactéries gram-positives et gram-négatives, contenant *Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Streptococcus dysgalactiae, Streptococcus agalactiae* et *Streptococcus uberis.*

4.2 Propriétés pharmacokinétiques

Après application intramammaire, une concentration moyenne de 19 mcg/ml est observée dans le lait 12 heures après la dernière application. La plus haute valeur MIC 90 (staphylococcus aureus) est environ 0,625 mcg/ml. Au deuxième tarissement après la dernière application la concentration moyenne est toujours environ 2,5 mcg/ml et se reduit à 0,75 mcg/ml au troisième tarissement après la dernière application.

La résorption de la cefquinome du pis n 'est pas significative.

5. DONNEES CLINIQUES

5.1. Espèce animale

Vaches laitières.

5.2. Indications thérapeutiques

Traitement des mammites cliniques chez les vaches laitières quand celles-ci sont causées par des germes sensibles à la cefquinome : *Streptococcus uberis, Streptococcus dysgalactiae, Staphylococcus aureus* et *Escherichia coli.*

5.3. Contre-indications

La cefquinome ne peut pas être administrée aux animaux hypersensibles aux céphalosporines ou autres antibiotiques ß-lactamases.
Ne pas utiliser la serviette sur le trayon lésé.

5.4. Effets indésirables

Aucun connu.

5.5. Précautions particulières

Aucune.

28 JAN. 2004

Grand-Duché de Luxembourg - Division de la Pharmacie et des Médicaments -

5.6. Utilisation en cas de gestation et lactation

Le Cobactan® LC est destiné au traitement pendant la lactation. Il n 'y a pas d'information disponible qui indique une toxicité pendant la reproduction (inc. tératogénicité) chez les vaches.
Aucun effet sur la reproduction ou de nature tératogène n'a été observé dans des études de toxicité concernant la reproduction chez les animaux de laboratoire.

5.7. Interactions

Il est connue qu'une sensibilité croisée existe entre les différentes céphalosporines chez les bactéries sensibles à la famille des céphalosporines.

5.8. Posologie et mode d'emploi

Injecter le contenu d'un injecteur dans le trayon du quartier atteint après la traite toutes les 12 heures pendant trois tarissements successifs. Bien vider le(s) quartier(s) atteint(s). Après avoir désinfecté soigneusement le trayon et l'ouverture du trayon, vider avec précaution le contenu d'un injecteur dans chaque quartier atteint. Faire pénétrer le produit en massant délicatement le trayon et la mamelle de l'animal atteint.
Une serviette est incluse pour la désinfection du trayon et de l'ouverture du trayon.

5.9. Surdosage

Il ne faut pas s'attendre à des effets secondaires ou des mesures de sécurité spéciales nécessaires.

5.10. Mise en garde spéciale

Aucune.

5.11. Temps d'attente

Viande : 4 jours.
Lait : 5 jours.

5.12. Mesures de sécurité spéciales pour personnes

Les pénicillines et céphalosporines peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact avec la peau. L'hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner une sensibilité croisée aux céphalosporines et vice versa. Des réactions allergiques envers ces produits peuvent parfois être graves.

1. Ne pas manipuler le produit si vous êtes hypersensible ou si vous avez été avisé de ne pas manipuler ce genre de produit.
2. Traiter le produit avec soin pour éviter tout contact et prendre toutes les mesures conseillées.
3. Si, après contact, des symptômes se présentent tels que infection de la peau, il est impératif de demander conseil à un médecin et de lui montrer ces avertissements. Des gonflements au visage, aux lèvres ou respiration difficile sont des symptômes les plus graves qui demandent une attention médicale urgente.

Se laver les mains après l'utilisation des serviettes et porter des gants protecteurs si une infection de la peau est connue ou peut se présenter à cause de l'alcool d'isopropyl.

Utiliser l'injecteur une seule fois, détruire les injecteurs utilisés partiellement.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités

Inconnues.

6.2. Stabilité

30 mois.

28 JAN. 2004

6.3. Conservation

Ne pas conserver au dessus de 30°C.

6.4. Présentation

Injecteur blanc, non transparent en polyéthylène dans des boîtes avec 3, 15, 20 ou 24 injecteurs.
1 serviette désinfectante incluse par injecteur.
Il est possible que toutes les présentations ne soient pas mises sur le marché.

6.5. Produits non utilisés

Les précautions particulières nécessaires doivent être prises afin que le produit ne soit pas retrouvé dans l'environnement.

7. Titulaire de l'enregistrement

Intervet International B.V., Boxmeer, Pays-Bas représenté par
INTERVET BELGIUM S.A. – Bedrijvenlaan 7 – 2800 Mechelen

28 JAN. 2004

Grand-Duché de Luxembourg - Division de la Pharmacie et des Médicaments